

Приложение III

**Условия за отмяна на временното спиране на разрешението(ята) за
употреба**

Условия за отмяна на временното спиране на разрешението(ята) за употреба

Националните компетентни органи, координирани от референтната държава членка, имат отговорността да се уверят, че притежателите на разрешения за употреба (ПРУ) са изпълнили следните условия:

Биеквивалентността между генеричния лекарствен продукт и референтния лекарствен продукт трябва да се докаже за всички критерии (90% доверителен интервал: 80,00—125,00 % за AUC_{0-t} и C_{max} ; сравнима медиана (≤ 20 % разлика, 80,00—125,00 %) и диапазон за T_{max}), в съответствие с насоките.